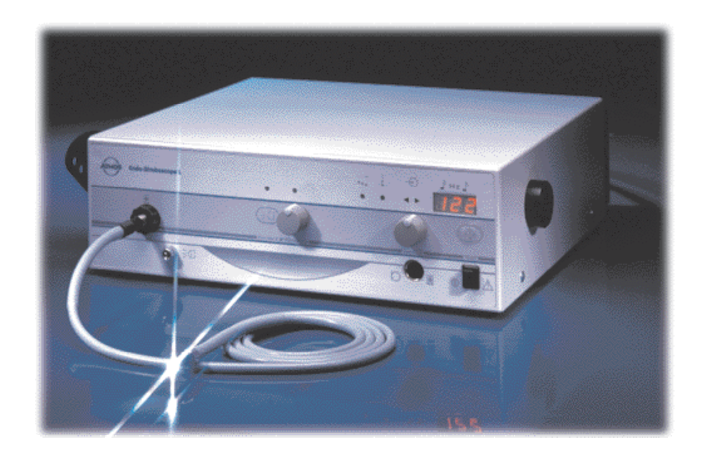






ATMOS
Endo-estroboscopio L





507.2300.G
2013-04 Index: 09

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG | Ludwig-Kegel-Straße 16 79853 Lenzkirch / Germany | Tel. +49 (0) 7653 / 6 89-0 Fax +49 (0) 7653 / 6 89-190 | atmos@atmosmed.de www.atmosmed.de


ATMOS



1.0 Introducción

1.1 Indicaciones acerca de este Manual de Instrucciones

- Este manual de instrucciones contiene indicaciones importantes para el manejo seguro, correcto y eficaz del Endo-estroboscopio L. Por esta razón, este manual no sirve únicamente para los nuevos usuarios que deseen familiarizarse con su funcionamiento, sino que debe servir también como manual de consulta. Ayuda a prevenir los riesgos y reducir los costes de reparación y los tiempos de parada. Aumenta además la fiabilidad y la vida útil del aparato. Por ello debe guardar el **Manual de Instrucciones siempre cerca del aparato.** Lea el capítulo ”Instrucciones de seguridad” antes de poner en marcha por primera vez el aparato para estar preparado para eventuales situaciones de riesgo, y no cuando el aparato ya está en marcha, ya que entonces podría ser demasiado tarde.

  Recomendaciones básicas:
  La mejor forma de prevenir los accidentes es trabajar con cuidado y protección !

  La seguridad de servicio y la funcionalidad de su aparato Endo-estroboscopio L no dependen únicamente de sus conocimientos profesionales, sino también del mante-ni-miento y cuidado del mismo. Por esta razón resultan indispensables la limpieza y el mantenimientos periódicos del aparato. Los trabajos de mantenimiento y reparación de mayor alcance deben ser realizados siempre por un técnico autorizado por ATMOS. Cuando tenga que hacer una reparación insista en que se utilicen exclusivamente piezas de recambio originales ATMOS, ya que entonces tendrá Ud. la garantía de que se conserve la seguridad de servicio y la funcionalidad, así como el valor de su aparato.

- El producto Endo-estroboscopio L lleva el indicativo CE-0124 DE LA CE según la directiva UE del Consejo para Productos Medicinales 93/42/CEE y cumple los requisitos básicos del anexo I de esta directiva.

- El sistema de calidad utilizado por ATMOS está certificado según las normas internacionales EN ISO 9001 y EN 46001.

- ATMOS proveerá con un Manual de Servicio con descripciones, esquemas e información detallada a los Servicios Técnicos autorizados por ATMOS.

- La reimpresión, aunque sean extractos, sólo será válida con el permiso escrito de ATMOS.
  - Para aplicaciones NO médicas.
  - Para el drenaje a bajo vacío (por ejemp. drenaje del tórax).
  - Para aspirar líquidos inflamables o explosivos, o gases.
  - Para evacuación de humos en conexión con electro cirugía HF o cirugía láser.

  Indicación de instrucciones especialmente importantes.

ATMOS
MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Postfach 1160
79849 Lenzkirch
Deutschland

Telefon: + (49) 7653 689-0

Fax:
+ (49) 7653 689-190
+ (49) 7653 689-493 (Service Center)

e-mail: atmos@atmosmed.de
Internet: http://www.atmosmed.de



1.2 Funcionamiento

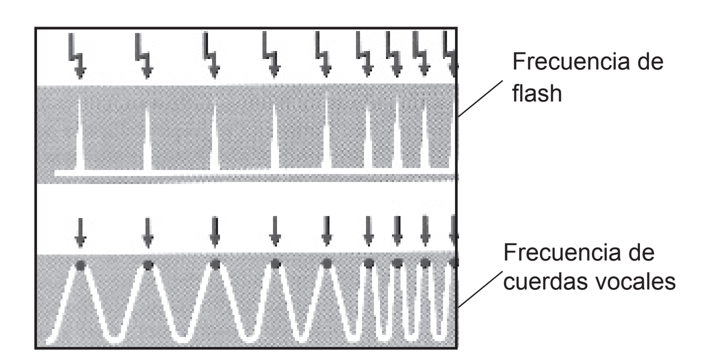


Fig. 1.

En general, un estroboscopio sirve par ala observación aparentemente ralentizada de procesos rápidos mediante la ayuda de destellos emitidos periódicamente.

El efecto estroboscópico se basa en una ilusión óptica que aprovecha la pereza fisiológica de nuestro sentido óptico. Una secuencia de imágenes sueltas que se nos presentan a intervalos menores de 0,2 seg. Aparece como imagen continua. Por esto es posible hacer visibles movimientos rápidos que se suceden periódicamente (p.ej. movimientos de vibraciones) y que el ojo humano ya no consigue resolver, iluminando con un breve destello distintas fases de la secuencia periódica de movimientos. La duración del destello ha de ser corta en relación a la duración del periodo. Si la frecuencia del destello coincide exactamente con la frecuencia de vibración siempre se ilumina muy brevemente la misma fase de la vibración y el objeto que en realidad vibra muy deprisa a nuestros ojos parece estar quieto (imagen fija). El punto en el que el objeto parece estar quieto depende del momento de la fase de vibración en el que es iluminado por el destello (Fig. 1)

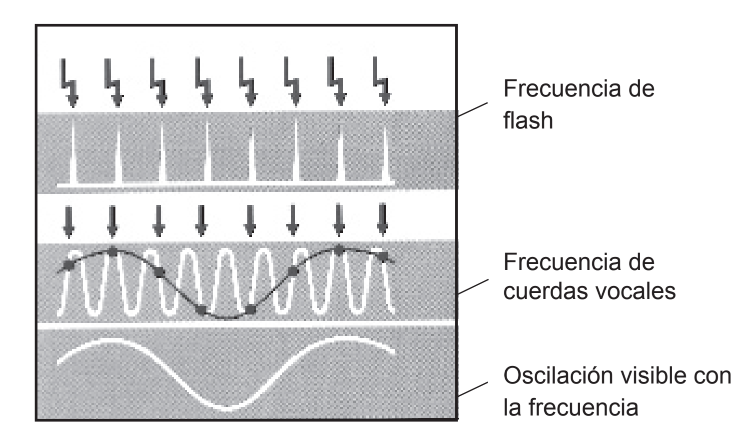


Fig. 2.

Cuando la frecuencia del destello coincide sólo casi pero no exactamente con la frecuencia de vibración, en cada ciclo se ilumina la posición directamente siguiente a la anterior. Lo que entonces se observa es una vibración aparentemente ralentizada que se compone de las distintas imágenes de fase de los sucesivos periodos provocando un efecto óptico continuo (imagen en movimiento) Fig. 2.
El manejos sumamente sencillo del Endo-estroboscopio L se consigue gracias a un moderno sistema electrónico de conmutaciones y filtros.

El servicio manual del Endo-estroboscopio L ha sido reducido a un mínimo absoluto. Por esto se centralizaron todas las funciones de ajuste importantes al regulador de pedal combinado:

– La activación del Estroboscopio
– La regulación del momento de la fase para la imagen fija
– El cambio de imagen fija a imagen ralentizada
– Regulación de la frecuencia del ralentizado



1.2 Funcionamiento

Tras un sencillo ajuste de sensibilidad a la voz del paciente, toda la exploración restante se realiza manejando el Endo-estroboscopio L, a través del regulador de pedal universal. Las distintas funciones se indican ópticamente en el aparato de forma inconfundible. La elevada sensibilidad de entrada asegura la exploración incluso en pacientes de voz débil.

Si va a utilizar para la estroboscopia un laringoscopio de lupa, un endoscopio flexible o un microscopio de exploración, ATMOS pone a su disposición diversos adaptadores.

La elevada frecuencia de destello permite una exploración estroboscópica directa sin reducción hasta 500 Hz: se capta cada movimiento singular de las cuerdas vocales – entre 70 y 500 Hz – y así es posible obtener una imagen clara sin pérdida de información. En el caso de frecuencias de voz de 500-1000 Hz la frecuencia de destello se reduce una vez, es decir se ilumina con un destello cada segunda vibración. En este caso el ajuste de fases se solapa (hasta 400º) de manera que se eliminan los problemas en los extremos de los ámbitos. Finalmente es notable el control de la frecuencia de voz de cuarzo que indica extraordinariamente deprisa y el disparador (trigger) de precisión, dispositivos gracias a los cuales se mejora y acelera la exploración. Una tecla de prueba permite realizar un rápido autocontrol de todas las funciones importantes del Endo-estroboscopio L.



1.3 Explicación de los símbolos



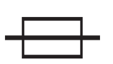
On/Off Botón de encendido
(Según IEC 417/5007 DIN 30600/16)



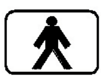
Prestar atención al manual de Instruc.
(Según ISO/7000/0434 DIN 30600/1008)



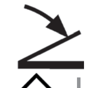
Alto Voltaje, peligro de muerte
(Según IEC 417/5036 DUB 30600/131)



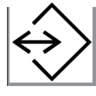
Fusible
(Según IEC 417/5016 DIN 30600/131)



Aparatos – tipo BF (Según IEC 417/5533)



Conexión para el conmutador a pedal
(Según DIN 40102/67)



Conexión Multi-funcional



Funcionamiento de corta duración



Corriente alterna

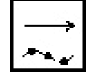


Imagen ralentizada

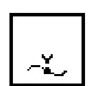
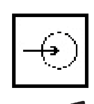
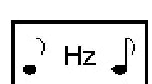


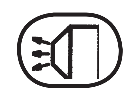
Imagen fija



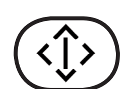
Ajuste de la sensibilidad del micrófono



Indicación de la frecuencia



On/Off Chorro de aire (airflow)



Tecla de prueba (256 Hz)



- El Endo-estroboscopio L está realizado según la IEC 601/ EN 606601. Es un aparato de clase de protección VDE I y clasificado como la clase I según la ley de productos médicos (MPG). Sólo se debe conectar a una caja de enchufe de protección que esté instalada de forma reglamentaria.

- El Endo-estroboscopio L sólo debe ser utilizado por personal especializado y funcionar bajo constante vigilancia (IEC 601-1/EN 60601-1).

- ¡ Atención con las fuentes de luz !
  Debido a la alta energía que desprende la luz, puede haber una alta emisión de calor hacia el punto del sistema óptico. Evitar también pequeñas distancias entre el tejido y el campo de emisión de luz, de la guia de luz resp. del endoscopio, ya que puede provocar coagulaciones en los tejidos del cliente. Cuando se utilicen endoscopios evitar el contacto directo entre el área de emisión de luz y el tejido.
  ¡ Atención con el riesgo de incendio !
  No colocar nunca en el área de emisión de luz de la guía de luz o del endoscopio, elementos absorbentes de calor (piezas oscuras de ropa, etc.) ya que esto provocaría un sobre-calentamiento e incluso podría incendiarse.

- Antes de enchufar el aparato a la red hay que comprobar si los valores de tensión y frecuencia indicados en el aparato coinciden con los valores de la red de alimentación.

- Durante el montaje de las conexiones específicas en cada país, preste atención a la ocupación correcta:

Verde / Amarillo:	Toma de tierra
Azul:	Neutro
Negro o marrón:	Fase

- Antes de encender la unidad comprobar que los cables de conexión y los accesorios no estén dañados. En su caso sustituir inmediatamente.

- Siempre coloque el aparato de tal manera que el usuario puede ver bien el campo de servicio y alcanzarlo cómodamente.

- Nunca mirar directamente a la luz

- El Endo-estroboscopio L está destinado a ser utilizados en salas médica, pero siempre fuera de zonas en las que exista peligro de explosión.

- El usuario debe estar familiarizado con el uso del aparato antes de empezar a utilizarlo.

- Sólo los endoscopios que previamente hayan sido limpiados y desinfectar pueden dipositarse en sus respectivos contenedores.

- I Por favor tome nota:
  Transformador térmico tipo médico con toma de tierra
  Monitor o sistema similar seguro según normativa EN 60601-1, si se conectan varios aparatos en una conexión común. El transformador debe corresponder con el consumo de todos los aparatos a conectar.

- Al conectar varios equipos a la misma toma de tierra, tenga en cuenta la tensión y la corriente permitida.

- El ATMOS Endo-estroboscopio L debe utilizarse solo en recintos utilizados con fines medicos, pero no en áreas con riesgo de explosión y medio ambiente rico en oxígeno.



2.0 Para su seguridad

- ATMOS no se responsabiliza de daños materiales ni materiales cuando:

  - No se utilizan piezas ATMOS
  - No se respetan las indicaciones de aplicación de las presentes instrucciones para el uso
  - Montaje, reajustes, modificaciones, ampliaciones y reparaciones, no han sido realizadas por personal autorizado por ATMOS

- La validez del certificado de conformidad queda anulado si el cliente por su cuenta o por un tercero, modifica la aplicación de la unidad., como por ej. modificaciones de cualquier tipo instalando piezas no autorizadas o aplicarlo inapropiadamente.

3.0 Uso



El Endo-estroboscopio L es un aparato compacto para el diagnóstico de afecciones laringeas. Está diseñado para las usarlo con las personas en hospitales y consultas médicas. La estroboscopia es un método de eficacia probada para reflejar movimientos de forma ralentizada. En foniatría se utliza para observar los movimientos de las cuerdas vocales durante la fonación de forma ralentizada o como imagen finja.

El Endo-estroboscopio L no debe usarse para fines no médicos ni en lugares con riesgo de explosión.

4.0 Instalación



4.0 Instalación y puesta en marcha

4.1 Entrega Estándar

Cant.	*Descripción*
1	Endo-Stroboscope L, (con 2 fusibles T 2.5 A/H)
2	Fusibles T.3.15 A/H (115V)
1	Adaptador para conexión Storz
1	Micrófono
1	Pedal regulador
1	Cable ppal. de 5 m
1	Soporte para laringoscopio
1	Llave allen de 2mm
1	Manual de Instrucciones



4.2 Vista Frontal

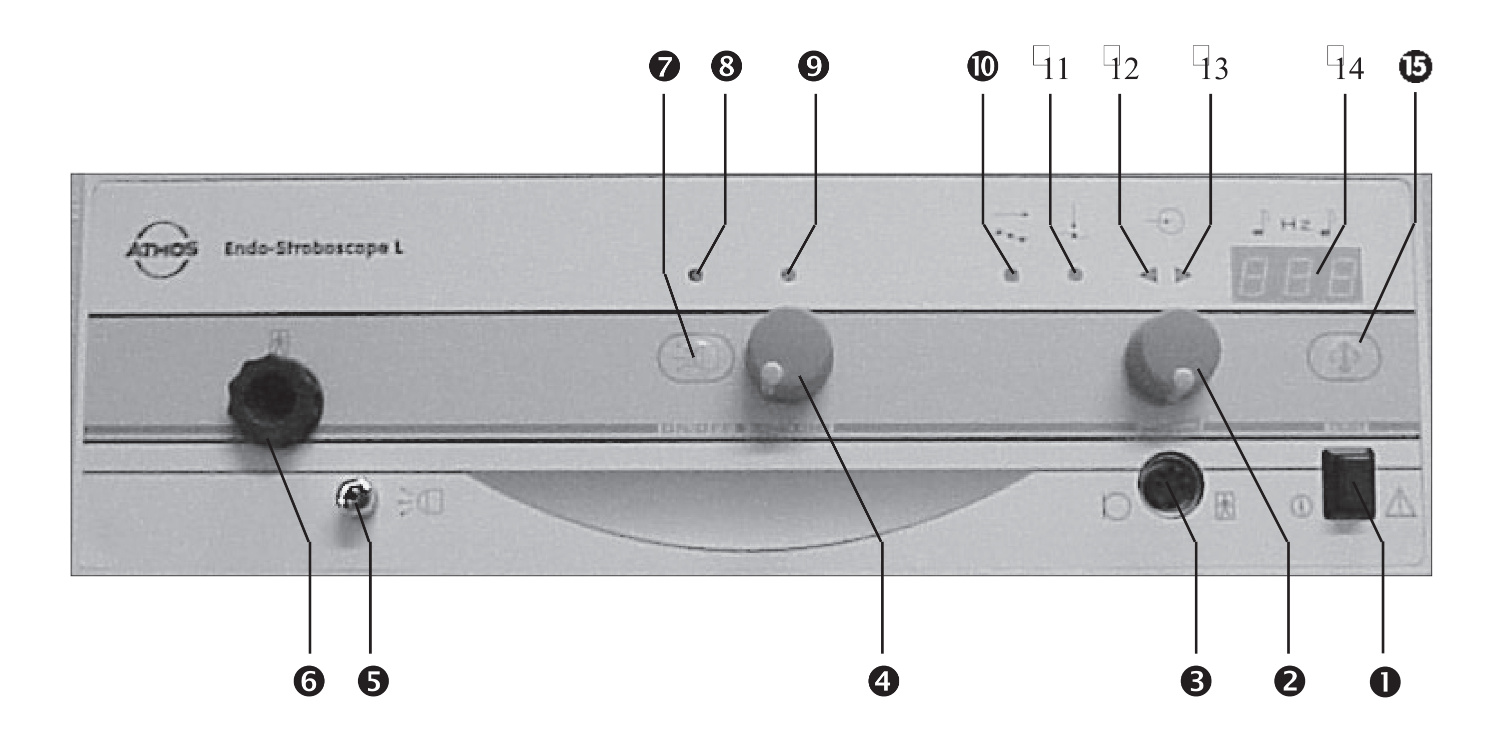


Fig. 3.

❶ Encendido

❷ Control para sensibilidad del micrófono

❸ Conexión Jack para micrófono

❹ Ajuste para frecuencia piloto

❺ Conexión para chorro de aire (Airflow)

❻ Conexión cable luz fría

❼ On / Off llave para chorro de aire (Airflow)

❽ Indicador : Chorro de aire (airflow) activado

❾ Indicador: Piloto flash activado

❿ Indicador: Imagen ralentizada

⓫ Indicador: Imagen fija

⓬ Indicador para excitación del micrófono demasiado alta

⓭ Indicación para excitación del micrófono demasiado baja

⓮ Indicador de la frecuencia Hz

⓯ Tecla de ensayo



4.3 Vista Trasera

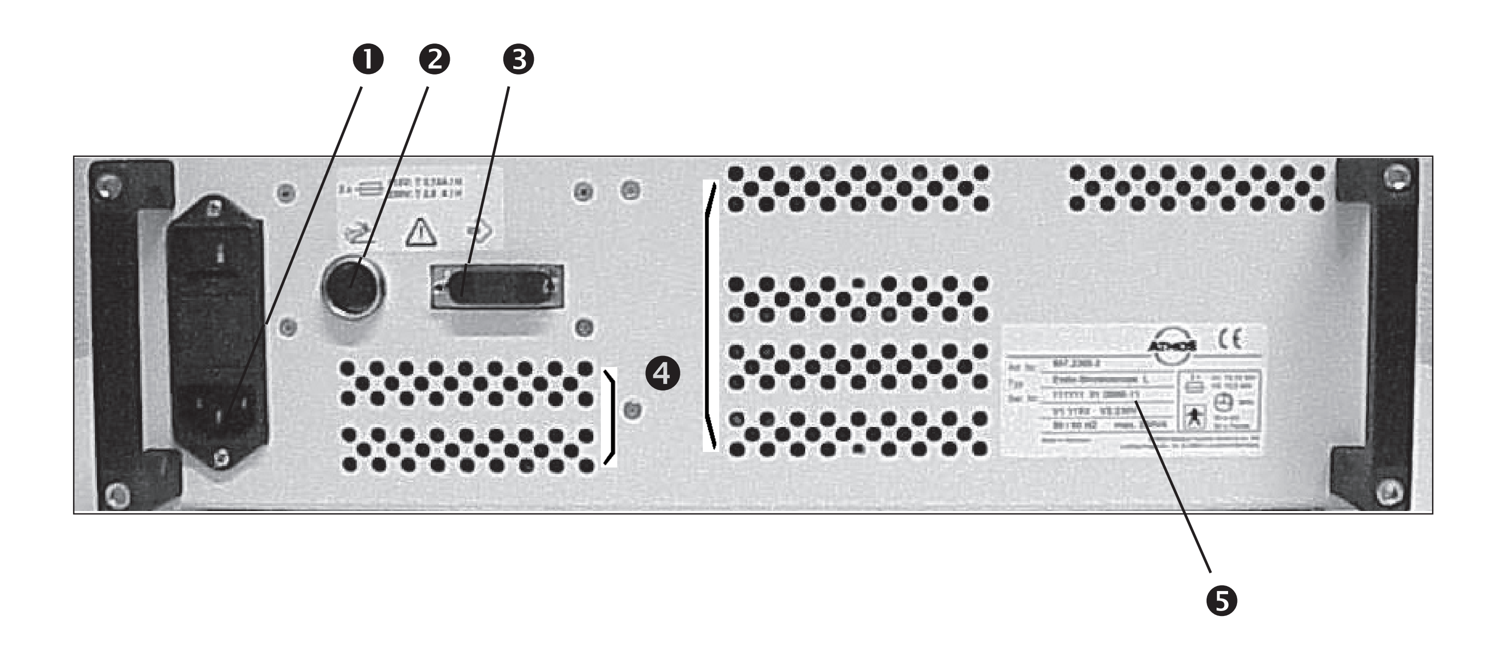


Fig. 4.

❶ Conexión a la red
❷ Conexión jack para pedal regulador
❸ Conexión multi-funcional
❹ Aperturas para ventilación
❺ Placa de características



4.4 Preparación

Antes de enchufar el aparato a la red, compruebe si los valores de tensión y frecuencia indicados en el aparato coinciden con los valores de la red de alimentación del lugar.

<u>Control de la tensión de red:</u>

La tensión de red seleccionada puede verse en la ventanilla (❶, Fig. 5) del cajetín de fusibles situado. Se pueden ajustar los siguientes valores de tensión de la red:

Valor nominal de la tensión de la red	*Valor del fusible*	*Valor visible en la ventanilla (❶)*
100 V~	T 3,15 A/H	115
110 V~	T 3,15 A/H	115
115 V~	T 3,15 A/H	115
127 V~	T 3,15 A/H	115
220 V~	T 2,5 A/H	230
230 V~	T 2,5 A/H	230
240 V~	T 2,5 A/H	230

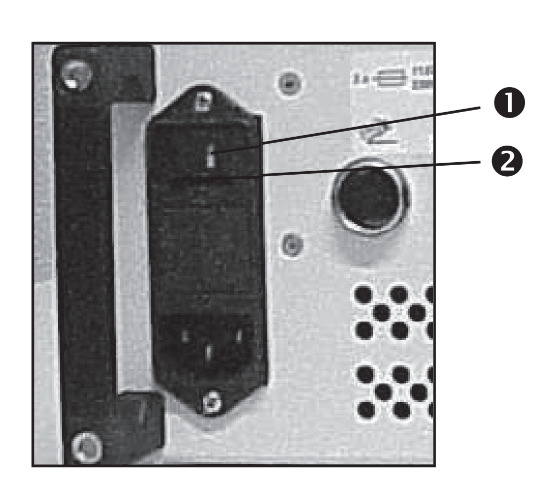


Fig. 5. Cajetín de fusibles, enclavado
❶ Ventanilla
❷ Lengûeta

<u>Ajustar la correspondiente tensión de alimentación:</u>

Paso 1: Para ajustar las distintas tensiones nominales hay que abrir el cajetín de fusibles (Fig. 5) situado en la parte posterior del aparato. Para ello se presiona la lengüeta (❷, Fig. 5) hacia arriba con la ayuda de un destornillador y se saca el porta-fusibles.

Paso 2: Extraer el indicador de voltaje de los fusibles (❷, Fig.6) del porta-fusibles.

Paso 3: Girar el indicador de voltaje de los fusibles y volver a colocarlo hasta que aparezca la cifra correspondiente (Véase tabla) en la ventanilla del porta-fusibles.

Paso 4: Volver a colocar o cambiar ambos fusibles (❸, Fig.6) de acuerdo con la tabla

Paso 5: Volver a colocar el cajetín de fusibles hasta que oiga el clic.

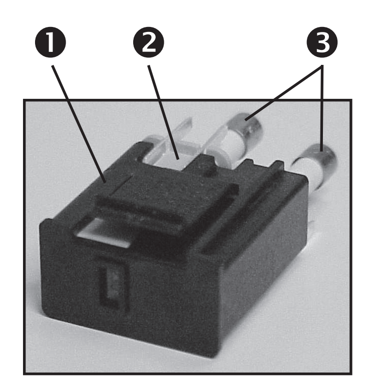


Fig. 6. Porta fusibles interior
❶ Soporte
❷ Indicador voltaje de fusibles
❸ Fusibles



4.5 Conexiones

El cable de red se enchufa en la conexión a la red (❶, Fig. 4, Pág. 11) situada en la parte superior del aparato. El enchufe se debe conectar a una caja de enchufe de protección que esté instalada de forma reglamentaria.

El micrófono se conecta al casquillo de entrada (❸, Fig. 3, Pág. 10) y el enchufe se fija enroscando el casquillo hacia la derecha. El pedal regulador, se enchufa y enclava al correspondiente casquillo (❷, Fig. 4, Pág. 11) en la parte posterior del aparato. El laringoscopio y el cable de fibra óptica se enchufan en la correspondiente conexión. La conexión multi-funcional (❸, Fig. 4, Pág. 11) en la parte posterior del aparato según IEC 601-1/EN60601-1, está exclusivamente para conectar aparatos médicos con los que no existe riesgo de tensiones externas.

¡ No mirar nunca directamente a la luz ! Usar siempre un cable de fibra óptica

4.6 Puesta en Marcha



Conecte el aparato con el interruptor de conexión y desconexión (❶, Fig. 3, Pág. 10).
Después de conectarse, el aparato realiza una verificación automática de segmentos (⓮, Fig. 3, Pág. 10), durante unos segundos aparece



la secuencia descifras ”8 8 8”.

Esta verificación concluye al cabo de pocos segundos y la unidad está lista para operar.

Después del encendido, el chorro de aire ”airflow” está siempre desactivado.



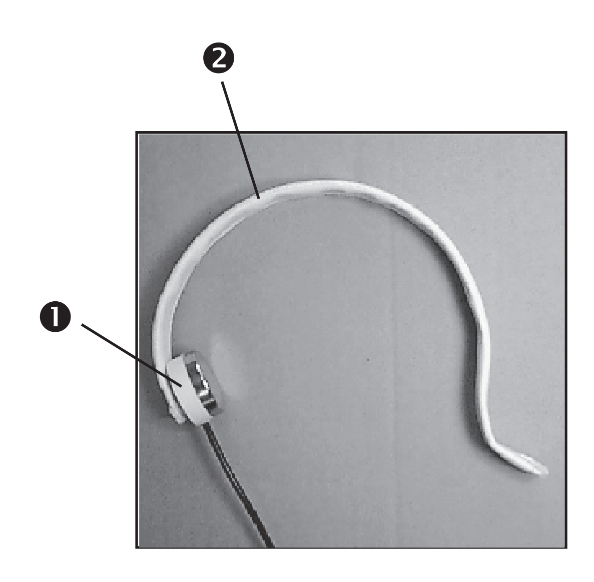


Fig. 7. Micrófono
❶ Cápsula del micrófono
❷ Gancho para el cuello

5.1 Secuencia de examen

La cápsula del micrófono (❶, Fig. 7) se fija al lado de la faringe del paciente con la ayuda del gancho. También es posible separar la cápsula del micrófono del gancho (botón de presión) y dejar que el paciente lo apriete contra su laringe.

El micrófono es sumamente sensible y se debe tratar con un cuidado máximo. Evitar los golpes (golpes contra el canto de la mesa o contra el carro de instrumentos y caídas al suelo. No presionar la membrana metálic.

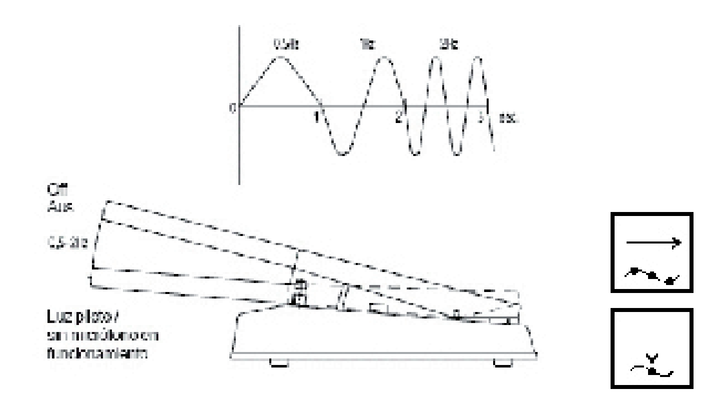


Durante la fonación, los dos triángulos que indican el nivel de entrada (⓬ + ⓭, Fig. 3, Pág. 10) deben estar iluminados con la misma intensidad. En caso contrario, debe girar el regulador de ajuste para el nivel de entrada (❷, Fig. 3, Pág. 10) en dirección del triángulo más luminoso hasta obtener más o menos la misma intensidad. Este ajuste no es un factor muy crítico y también se puede variar un poco si en determinados casos resultara ventajoso hacerlo. Sin embargo, no tiene sentido aumentar la sensibilidad muy por encima de lo necesario porque debido a la elevada sensibilidad de respuesta del aparato el ruido ambiental y los sobre-tonos empeorarían el resultado. La sensibilidad de entrada completa, normalmente sólo se necesita en el caso de pacientes que tengan la voz muy débil y al mismo tiempo un tono de voz muy alto.

Con un buen ajuste del nivel el filtro automático del tono fundamental y la supresión de interferencias trabajan de forma fiable y un nivel de sensibilidad demasiado elevado interfiere más que mejor su funcionamiento.

El display de frecuencia con mano de cuarzo es extremadamente rápido e indica el valor exacto en el transcurso de pocas décimas de segundo. De esta manera es posible determinar de forma aproximada el tono media de voz y explorar pacientes con una fonación muy corta.





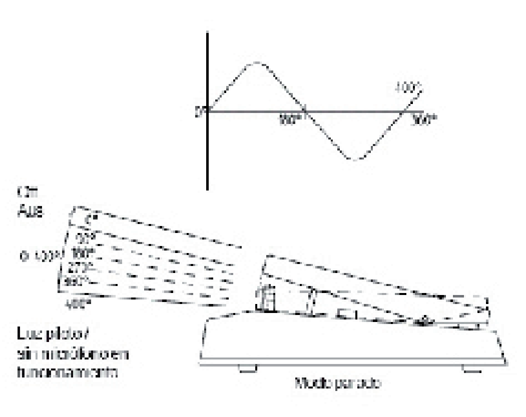


Fig. 8.

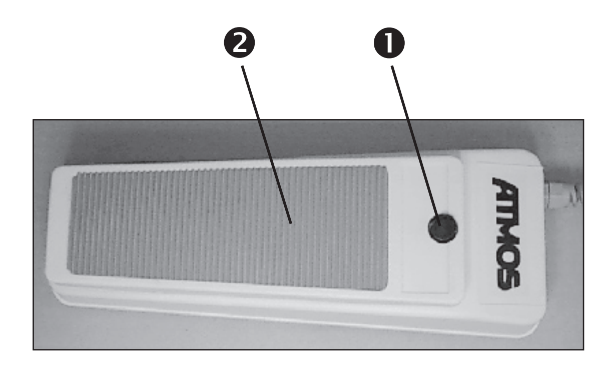


Fig. 9. Pedal Regulador (Desde arriba)

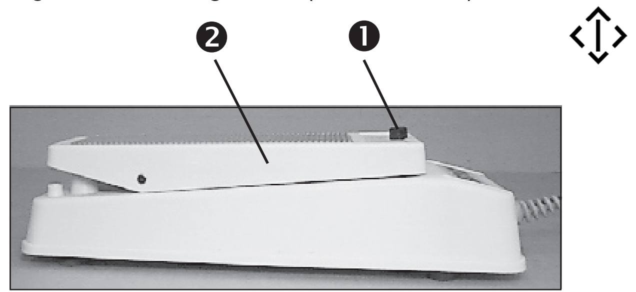


Fig. 10. Pedal regulador (Vista lateral)

❶ Conmutador para cambiar de imagen fija a imagen ralentizada

❷ Palanca basculante para ajustar la fase y la frecuencia del ralentizado

5.1.1 Uso del Pedal Regulador

El modo de funcionamiento se cambia pisando el conmu-tador de imagen ralentizada / imagen fija (❶, Fig. 9 + 10) situado en el pedal regulador.

EL modo de encendido queda reflejado en el Display para imagen ralentizada o en el de imagen fija.

Si se pisa la palanca basculante (❷, Fig. 9 + 10) con el tacón hasta el tope, la luz de flash se desconecta.

En el restante recorrido de ajuste el aparato trabaja en modo automático. Esto significa que cuando empieza la fonación la luz flash se pone en marcha.. En función de la fonación el aparato conmuta entre luz fría y luz flash. Para apagar la luz flash, hay que pisar la palanca basculante hasta el tope por la zona del talón.

En el modo automático la palanca basculante sirve para ajustar las fases (continuamente de 0 a 400º de desplaza-miento de fase y en el funcionamiento de imagen ralentizada para ajustar la frecuencia del ralentizado (0,5 a 2 Hz)

Cuando se pisa la palanca basculante con la punta del pie hasta el tope de la zona de los dedos estando en el modo de funcionamiento de imagen ralentizada, se dispone de una frecuencia de ralentizado de aprox. 1 Hz. Con ayuda de la tecla de ensayo, es verificar las funciones del Endo-estroboscopio L con una frecuencia derivada de un oscilador de cuarzo de 256 Hz. Esta frecuencia permite controlar el Display de fre-cuencia (con la tecla pulsada debe indicar 256± máx. 1 Hz. Así como las funciones del regulador de pedal descritas en la Lámpara Flash.

Atención: Este mode de „luz contínua“ solo debe utilizarse cuando se introduce el laringoscopio/flexible, no para operación contínua.



5.1.2 Uso del chorro de aire



Para evitar que los instrumentos ópticos se empañen, puede utilizarse el chorro de aire.
El chorro de aire es generado por una bomba y conducido a través de un manguito hasta el instrumento óptico (Laringoscopio) que dispone del correspondiente equipamiento.

Conexión:
Pulse la tecla (❼, Fig. 3, Pág. 10) hasta que se ilumina el display (❽, Fig. 3, Pág 10). A continuación conecte el manguito de aire a la conexión (❺, Fig. 3, Pág. 10).

Apagado:
Pulse la tecla (❼, Fig. 3, Pág. 10), hasta que se apague el display (❽, Fig. 3, Pág. 10).

5.1.3 Luz Piloto

La luz piloto necesaria para el examen de los pacientes se genera también por el tubo de rayo. Tan pronto como el generador de luz piloto se activa, se refleja en el indicador (❾ , Fig. 3, Pág. 10).
La frecuencia de flash puede ajustarse a la frecuencia vocal básica del paciente mediante el controlador (❹, Fig. 3, Pág. 10) La luz piloto también se activa mediante el pedal regulador, sacándolo de la posición Off, con el botón de test o cuando no se recibe señal del micrófono. La duración de la luz piloto es de aprox. 15 segundos.



6.1 Instrucciones generales para la limpieza y desinfección de las superficies externas

Las superficies exteriores del Endo-estroboscopio L son resistentes a la mayoría de los desinfectantes.

No obstante no utilice

- Desinfectantes con ácidos concentrados orgánicos o inorgánicos debido a que pueden provocar daños por corrosión
- Desinfectantes con cloramidas, derivados del fenol o tensidas aniónicos, debido a que pueden provocar grietas de tensión en los plásticos utilizados.

Para limpiar y desinfectar también puede utilizar esprays y paños desinfectantes

- Desconecte el aparato por el interruptor principal antes de empezar con la limpieza y desinfección. Frote la superficie del aparato con un paño humedecido con na solución detergente o desinfectante. En ningún caso debe penetrar líquido en el interior del aparato. Son adecuados todos los detergentes y desinfectantes relacionados a continuación:

  Observe siempre las instrucciones del fabricante de los desinfectantes. Especialmente por lo que respecta a las concentraciones.



6.2 Desinfectantes de superficies recomendados

Desinfectantes	Componentes	(en 100 g)	Fabricante
Dismozon pur (Aplicación concentrada)	magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (Aplicación concentrada)	alkyl-dimethyl-benzyl-ammonium chloride dialkyl-dimethyl-ammonium chloride	<1 g	Metasys, Rum (Austria)
Incidin Plus (concentrado)	Glucoprotamina Tensidas no iónicas Disolventes, sustancias quelantes	26,0 g	Henkel, Düsseldorf

Si se utilizan desinfectantes aldehídicos y amínicos en el mismo aparatos pueden darse cambios de color.



A excepción del cambio de fusibles y lámpara flash, el Endo-estroboscopio L no necesita mantenimiento.

7.1 Cambio de fusible

Ver apartado 4.3.
Los demás fusibles no son accesibles desde el exterior.

7.2 Cambio de la lámpara flash

Gracias a la alta tecnología de la lámpara, sólo se produce un defecto el en el tubo flash, después de más de 1000 horas de uso. Puede haber un defecto por una ligera baja de tensión.

El cambio de la lámpara flash debe realizarse por un Servicio Especializado.

.

Problemas	Posible causa	Solución
La unidad no responde	Enchufe mal colocado	Comprobar conexión
	No hay tensión de alimentación	Comprobar fusibles de las dependencias
	Fusible defectuoso	Sustituirlo
La luz flash no se enciende	Pedal regulador no conectado	Conectarlo y cambiar de posición que no sea el tope por zona del talón
	Pedal regulador en posición Off	Sacarlo de la posición del tope del talón
Ensayo de segmento: 888 incompleto	Error segmento	Avisar al Serv. Técnico
Problemas con frecuencias altas	Sensibilidad del microscopio (❷, Fig. 3, Pág. 10)	Reajuste de la sensibilidad del microscopio
	Corrosión de los electrodos de La lámpara flash	Avisar al Serv. Técnico

Si no consigue subsanar la avería con la ayuda de esta tabla, rogamos avise al Servicio de asistencia técnica o nos envíe el aparato para su reparación. ¡ No intente repararlo por su cuenta !



9.1 Accesorios

Descripción	Art. Nº
Laringoscopio 70º, diám 10 mm, long. 195 mm con cable de luz	950.0150.0
Laringoscopio 90º, diám. 10 mm, long. 195 mm con cable de luz	950.0163.0
Laringoscopio 70º, diám. 10 mm, long. 195 mm sin cable de luz	950.0151.0
Nasofaringoscopio diám. 3,4 mm, long. 300 mm. con cable de luz	950.0162.0
Nasofaringoscopio diám. 3,4 mm, long. 300 mm sin cable de luz	950.0169.0
Video system trolley	507.0994.0
Rocker with adjustable inclination	507.0995.0
Adaptador Storz	507.0940.5
Adaptador Olympus	507.0940.6
Adaptador Pentax	507.0940.7
Adaptador Wolf	507.0940.8
Soporte de cámara para montar en el Endostroboscopio L	507.2212.0
Cable para el soporte de cámara	507.3011.0

9.2 Recambios

Descripción	Art. Nº
Fusible T3.15 A/H (para115 v~)	008.0751.0
Fusible T2.5 A/H (230 V~)	008.0750.0
Tubo conductor para el chorro de aire al sistema óptico	507.0953.0
Soporte de laringoscopio	507.2209.0
Cable de conexión 5 m	008.0629.0
Micrófono con gancho	507.2210.0
Pedal regulador	507.2200.0

10.0 Especificaciones técnicas



Voltajes	230 V~ ± 10 %; 115 V~ ± 10 %, ajustable 50/60 Hz
Entrada de corriente	máx. 1.1 A (230 V~± 10%) máx. 2.2 A (115 V~±10%)
Cable	5 m
Consumo	máx. 250 W
Datos de potencia	Potencia de flujo aprox. 2l/min. en el rácor de conexión
Frecuencia de flash	70-500 Hz sin reducción, hasta 1000 Hz con 1ª reducción
Precisión de indicac. de frecuencia	± 1 Hz
Micrófono	Micrófono de sonido corporal
Modo de funcionamiento	Luz continua, imagen ralentizada 0,5 a 2 Hz, imagen fija 0 a 400 Hz desplaza-miento de fase, luz piloto para aprox. 10 seg., frecuencia ajustable aprox. 100-400 Hz. (± 40 Hz)
Duración del funcionamiento	Funcionamiento corto = 30 s en marcha, 30 s en pausa (= 50% de duración de funcionamiento)
Versión	Unidad de mesa
Fusibles	T 2,5 H (230 V~ ± 10 %) T 3,15 H (115 V~ ± 10 %)
Prot. de tierra Pérdida a tierra Pérdida a paciente	0,1 Ω máx. 0,50 mA máx. 0,10 mA máx.
Condiciones ambientales Transporte/almacenamiento	-20...+50°C; máx. 90 % humedad sin condensación, presión del aire 700...1060 hPa +10...+35°C; 20...80 % humedad sin condensación, presión del aire 700...1060 hPa
Dimensiones (Alto/ancho/fondo)	12.5 x 38 x 41 cm.
Peso	12 Kg
Clase de protección	I
Grado de protección	Tipo BF
Categoría de protección	IPX0
Clasif. Según Anexo IX CEE 93/42/CEE	I
Marca CE	CE
Normas aplicadas	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC) EN 60601-2-18: 1996 (Fuentes de luz)
Código UMDNS	12-346
Referencia Nº	507.2300.0

11.0 Eliminación



Al final de la vida útil de los productos, hay que deshacerse de los componentes del Endoestroboscopio-L de forma reglamentaria observando la separación por materiales.

El Endoestroboscopio-L no contiene productos peligrosos. El material de la carcasa es totalmente reciclable.

Las placas conductoras electrónicas y la lámpara deberían hacerse llegar al correspondiente circuito de reciclaje.

12.0 Notas sobre Compatibilidad electromagnética (EMC)



- Los equipos médicos están sujetos a precauciones especiales con respecto a EMC y deben ser instalados de acuerdo a las normas EMC.
- Las comunicaciones de alta frecuencia pueden influir en los equipos eléctricos médicos
- El uso de otros cables, accesorios, convertidores pueden aumentar o disminuir las emisiones o interferencias.

12.1 Normativa y declaración del fabricante- Emisiones

La ATMOS Endo-Stroboscope L debe trabajar en unas condiciones electromagnéticas ambientales determinadas:

Test de emisiones	Complianza	Electromagnética Medioambiental
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	La cámara utiliza energía de radiofrecuencia para funciones internas. La emisión es muy débil y no causa interferencias en otros equipos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La cámara se puede utilizar en establecimientos, incluido domicilios ya que se conecta en la red de baja tensión que se suministra a edificios domésticos.
Harmonics IEC 61000-3-2	Clase B	
Flicker IEC 61000-3-3	Igual	



El equipo no debe utilizarse justo al lado o encima de otros equipos.
Si se precisa el funcionamiento con otros equipos, compruebe el correcto funcionamiento del equipo en esta situación

12.2 Normativa y declaración del fabricante - Inmunidad

La ATMOS Endo-Stroboscope L debe trabajar en unas condiciones electromagnéticas ambientales determinadas:

Test de Inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de complianza	Electromagnética
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	Los suelos deben ser de de madera, cerámica o hormigón. Si són sintéticos la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Red ± 1 kV I/Os	± 2 kV cable conex. Inaplicable	Las conexiones deben ser de tipo comercial o hospitalarias.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Diferencial ± 1 kV Simétricos	± 2 kV iferencial ± 1 kV Simétricos	Las conexiones deben ser de tipo comercial o hospitalarias.
Frecuencia 50 / 60 Hz Campo magnéticos IEC 61000-4-8	3 A/m	Inaplicable	Los campos de frecuencia magné-tica deben ser de tipo comercial o hospitalario

Test de Inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de complianza	Electromagnética
Voltaje Dips / Dropout IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) para 0.5 Ciclos 40 % U_T (60% Dip of the U_T) para 5 Ciclos 70% U_T (30 % Dip of the U_T) para 25 Ciclos < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) para 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) para 0.5 Ciclos 40 % U_T (60% Dip of the U_T) para 5 Ciclos 70% U_T (30 % Dip of the U_T) para 25 Ciclos < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) para 5 s	La calidad de las tomas debe ser la habitual de un comercio o hospital. Si el usuario necesita un funcionamiento continuo debe recurrir a una conexión ininterrum-pible o batería.
NOTA Ut es la corriente alternativa previa a la aplicación de estos tests de nivel			

12.3 Normativa y declaración del fabricante - Inmunidad

ATMOS Endo-Stroboscope L debe trabajar en unas condiciones electromagnéticas ambientales determinadas:

Test de Inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de complianza	Electromagnética
Conduc. RF Iec 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos portátiles y móviles de comunicación deben estar separados de la cámara incluidos los cables a una distancia no inferior a la listada a continuación. **Distancia recomendada:** d = (3,5 / V1) * √(P) d = (3,5 / E1) * √(P) 80-800 MHz d = (7 / E1) * √(P) 0,8-2,5 GHz Donde P es la máxima potencia en Watios y D es la distancia en Metros. Los campos electromagnéticos creados por transmisores fijos, deben ser menores que los niveles de complianza. Las interferencias pueden ocurrir si hay equipos cercanos con este símbolo.
Rad. RF IEC 6111-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

12.0 Notas sobre Compatibilidad electromagnética (EMC)

NOTA 1:	Con 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2:	Estas normas no son aplicables para cualquier caso. La propagación de los campos electromagnéticos está influenciada por absorciones y reflejos de los edificios, objetos y personas.
a	Los campos creados por emisores, móviles, radiotransmisores, repetidores, estaciones de TV no pueden ser precisados exactamente. Para determinar el ambiente electromagnético se ha de considerar un estudio. Si el valor medido en el lugar de la cámara excede del nivel de complianza se ha de observar el comportamiento de la cámara según el uso. En caso de obtener prestaciones anormales se han de hacer mediciones adicionales. Ejemplo: cambiando de lugar la cámara.
b	En el rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz el campo creado ha de ser menor que 3V/m.

12.4 Separaciones recomendadas entre equipos que emiten radiofrecuencias y la cámara ATMOS Endo-Stroboscope L

La ATMOS Endo-Stroboscope L debe de usarse donde el ambiente electromagnético esté controlado. El cliente o usuario de la cámara puede prevenir este ambiente controlando la distancia de emisores de radiofrecuencia RF.

	Separación, dependiendo de la frecuencia transmitida		
Salida nominal del Transmisor **W**	**150 kHz a 80 MHz** **d = (3,5/V1) *sqrt(P)**	**80 MHz a 800 MHz** **d = (3,5/E1) *sqrt(P)**	**800 MHz a 2,5 GHz** **d = (7/E1) *sqrt(P)**
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,4
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,32

Para transmisores, los cuales, la salida máxima nominal no está en la tabla, la separación debe calcularse mediante las ecuaciones de la tabla donde P es la salida máxima nominal del transmisor en Vatios y d es la distancia en metros.

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias mas alto.
NOTA 2: Estas normas no son aplicables para cualquier caso. La propagación de los campos electromagnéticos está influenciada por absorciones y reflejos de los edificios, objetos y personas.

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE



Wir / We / Nous

**ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG**
Ludwig-Kegel-Straße 12,14-16,18
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical**

Klassifizierung / Glassification / Classification : I

Name / name / Nom:  **Endo-Stroboscope L......... REF 507.2300.0**

**allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE**



Konformitätsbewertungsverfahren:	Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /
Conformity assessment procedure:	Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /
Procédé d'évaluation de conformité :	Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 03.04.2012
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer / Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector
Chargée de la Sécurité

Qd 148-9_CE_I



1. General:

Our General Standard Terms and Conditions apply exclusively. Client's terms and conditions which are contrary to or deviate from our General Standard Terms and Conditions are not recognised unless their validity is explicitly confirmed in writing. Our General Standard Terms and Conditions also apply even if we deliver to clients without reservation, in the knowledge of the client's contrary terms and conditions. Our General Standard Terms and Conditions also apply to all future business with that client.

2. Proposal - Order Confirmation

Our proposals are subject to change without notice unless otherwise stated in our order confirmation. Each order is only accepted by us following our written order confirmation.

3. Orders

Every order requires an exact description of all of our product's details. We assume no liability for errors and damage caused by inaccurate or incomplete ordering details.

4. Prices

Unless otherwise stated in the order confirmation, our prices in the order confirmation are ex factory prices and exclude packaging and value added tax. Packaging is charged separately at cost price in the invoice. Value added tax is charged separately in the invoice according to the legal rate on the invoice date. We reserve the right to change prices appropriately should price reductions or increases, especially due to wage settlements, changes in the price of materials or currency fluctuations, be incurred. Proof of such changes will be provided for the client on request.

5. Payment Conditions - Balancing

Unless otherwise stated in the order confirmation, our invoices are payable with a 3% discount within 10 days (except for repair and assembly services) or within 21 days from the invoice date net cash; money receipts is decisive for complying with this term. We are entitled to charge interest after the due date at a rate 2% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should the client have payment arrears, we are entitled to charge interest on arrears at a rate 5% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should we be able to prove higher damages due to arrears, we are also entitled to claim these. The client only has the right to balance invoices against its own claims should such claims be confirmed in a court of law or recognised by us. The client does not have the right of retention due to disputed counterclaims.

6. Delivery Periods

Fulfilment of our delivery duties requires the punctual and proper fulfilment of the client's duties. The right to defense on the grounds of an unfulfilled contract is reserved.Should the client default in accepting the goods delivery or breach other cooperation duties, we are entitled either to withdraw from the contract or claim compensation for any increased costs incurred up to that time without setting a further deadline. The right to make further claims is reserved. Furthermore, in such cases, the risk of coin-cidental destruction or a coincidental deterioration in the quality of the delivered goods is transferred to the client in the case of default in accepting such goods or payment arrears. Acts of God or stoppages (due to insufficient supplies of material, industrial disputes etc.) entitle us either to demand an appropriate extension of delivery periods or to partly or entirely dissolve the delivery contract. This does not give the client the right to claim damages. We have fulfilled delivery periods if the delivery goods have left our factory or the client has been informed of the goods' readiness for delivery within such delivery periods. Delivery periods stipulated by the client are not recognised by us unless they form part of our order confirmation. We adhere to legal terms and conditions in cases where, as a result of an undue delay in the delivery for which we are liable, the client is entitled to claim that his interests in a continued fulfilment of the contract have ceased. We also adhere to legal terms and conditions should a delay in delivery be caused by deliberate or grossly negligent action by us or our representatives for which we are responsible. We are also responsible for such actions by our representatives or agents. Should the delivery delay not be caused by our deliberate infringement of contractual duties for which we are responsible, our liability is limited to damage which is regarded as typical for that case. We are liable according to the legal terms and conditions if and in so far as the delivery delay for which we are responsible is caused by an infringement of a substantial contractual duty. In such cases, our liability is also limited to damage which is regarded as typical for that case. Should the delivery delay be caused by a culpable infringement of non-substantial contractual duties, our client is also entitled to claim a one-off damage compen-sation worth 3 percentage points of the delivery value of the goods for each week's delay, up to a maximum which is no higher than 15 percentage points of the delivery value of the goods

7. Delivery - Familiarisation

In the case of the delivery of devices for the medico-technical industry which require assembly and/or familiarisation for the final customer using specialist trade personnel (such as Ear, Nose and Throat Apparatus and Suction Units), we reserve the right to deliver the goods exclusively to the relevant specialist traders. Should the trader not carry out assembly and/or familiarisation for the final customer, this is carried out by us. In such cases, we reserve the right to charge the client for the additionally created costs. Our specialist traders operate a recording system so that, if necessary, our products can be traced to the final customer. The specialist trader undertakes to immediately report to us all events and risks which must be reported in connection with our products.

8. Passage of Risk - Packaging

Unless otherwise stated in our order confirmation, delivery is agreed ex factory. The risk of the goods' damage or loss is therefore transferred to the client as soon as the goods leave the factory or the client is in default of acceptance of the goods. This also applies to cases where we confirm prepaid carriage. Transport packaging and all other packaging according to the packaging regulations is not returnable. Our client is responsible for disposing the packaging at its own cost. Our deliveries are insured by us at the client's expense unless explicitly otherwise agreed. No insurance is arranged in the case of goods which are collected by our clients. In the case of transport damage, claims are only handled if the client receives confirmation of any damage, reduced weight or loss by the shipping company before accepting the delivery.

9. Warranty

The client is responsible for examining the delivered goods immediately after receiving them to determine any eventual deficiencies or delivery errors, and to report these immediately. Should the client fulfil this examining and reporting responsibility, and should payment conditions be fulfilled, we shall be liable to the client within the scope of legal regulations. Our period of warranty shall in all cases be two years. Our client can make use of the warranty as follows, so long as he can provide first buyer proof (in the form of an invoice or delivery note) and provided that the product still has the original, unchanged serial number:

a. We choose whether to fulfil our guarantee by providing repair services free of charge - either on the client's premises or in our factory - or replacing the product. We can also provide these guarantee services through an authorised company;

b. Should a product be returned to us, the client agrees to send the product in its original or similar packaging, offering the same protection as the original packaging, to our address or any address notified by us.

c. Our guarantee ceases to apply if changes of any kind have been made to our product, unless such changes have been made by us or a company authorised by us, or have been previously agreed upon in writing by us. Our guarantee also ceases to apply if third parties have carried out repairs to our products or replaced parts thereof. This applies regardless of the fact whether these measures individually or collectively led to a deficiency of the product;

d. We accept no responsibility for damage defects caused by

- operational wear and tear;
- incorrect installation or incorrect or insufficient maintenance;
- incorrect operation of the product (in contradiction to the operating instructions delivered with the product); - improper use or operating faults; - inappropriate or negligent handling and care, especially with respect to dirt, lime, suction of fluids, inappropriate cleaning and sterilisation;
- using accessories and/or replacement parts which are not explicitly approved;
- incorrect assembly and/or initial operation by the client or third parties; - the client's negligence in handling the product; - unacceptable operating conditions, such as humidity, temperatures, the power supply, vibrations.
- accidents, acts of God, especially lightening, water, fire, public unrest and insufficient ventilation. We are not liable for damage to other objects apart from our product itself, except in the case of any deliberate or grossly negligent actions by us or our representatives or agents. Should no deliberate breach of contract be claimed, our liability is limited to damage which is regarded as typical for tthat case. This also applies in the case of our culpable infringement of substantial contractual duties The indispensable conditions of German Liability Law remain unaffected thereby.
- For second-hand equipment, the period of warranty shall be reduced to a period of twelve months.

10. Reservation of Ownership

We retain ownership of our goods until the receipt of all payments arising from the business relationship, including all demands arising from installation orders, subsequent orders, repairs, accessory deliveries and replacement orders. Should we have agreed upon payment on the basis of cheque and bill transactions, the ownership reservation applies until the cheque received by us has been paid in, and does not expire through our credit upon receiving the client's cheque. In the case of a breach of contract by the client, especially payment arrears, we are entitled to repossess our goods. Repossession of our goods repre-sents a withdrawal from the contract, unless explicitly declared in writing by us. We have the right to utilise the product after its repossession, whilst the income form such use is balanced against the client's arrears, after deducting appropriate utilisation costs.The client is responsible for handling the goods with care. Should maintenance and inspection work be necessary, the client must carry these out punctually at his own cost. Our client is entitled to sell the goods he has bought from us in a proper sale transaction. However, he must immediately assign all outstanding claims to the value of the final invoice sum (including value added tax) of our claims to his customers or third parties. The client is entitled to collect this claim even after such assignment. Our right to collect the claim ourselves remains unaffected thereby.We undertake to release the securities to which we are entitled if requested to do so by the client should the realisable value of the our securities be more than 10 percentage points higher than the outstanding claims. We reserve the right to choose the securities to be released.

11. Plans and Illustrations

We retain ownership of and copyrights to all plans, illustrations, calculations and other documents which are attached to our proposals. The client must receive explicit written permission before passing these on to third parties. Imitating our legally patented products is forbidden and will be prosecuted.

12. Jurisdiction and Place of Performance

Our central office is the place of performance for all disputes in connection with these General Standard Terms and Conditions and the contracts closed with clients under them. This jurisdiction excludes other jurisdiction relating to persons or subject-matter. Furthermore, our client is not entitled to bring charges against us in another court should he file counter-charges, carry out counterbalancing or declare retention. We, however, are entitled to bring charges against our client at their general place of jurisdiction or at another relevant court recognised by German or foreign law.Unless otherwise stated in the order confirmation, our central office is the place of performance.

Lenzkirch, September 2008
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany